



ESTADO DO MARANHÃO
PREFEITURA DE IMPERATRIZ
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

Ofício GL n.º 39/2021

Imperatriz- MA, 15 de abril de 2021.

Ilmo (a)

Pregoeira da CPL

RESPOSTA A IMPUGNAÇÃO

REF.: PREGÃO ELETRÔNICO Nº 28/2021

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 02.19.00.0995/2021

Assunto: contratado pela Administração a saber: Locação, instalação e manutenção de usina geradora de Oxigênio – PSA, com mínimo de 93% de pureza e o fornecimento de até 1000 (mil) cilindro de oxigênio com pureza 99,9% de enfermaria do Hospital Municipal de Campanha de Imperatriz – HMC/COVID-19.

Reportando-me ao pedido de impugnação da empresa **AAE-METALPARTES PRODUTOS E SERVIÇOS LTDA, CNPJ 29.020.062/0001-47**, via e-mail, e encontra-se fundamentada, apresentando, ademais, as formalidades mínimas exigidas no edital licitatório, contendo ainda o pedido pelo qual se pleiteia a demanda, o edital do Pregão eletrônico nº 028/2021 – CPL, temos a expor o que segue:

❖ **RAZÃO DA IMPUGNAÇÃO:**

Isto posto, é a presente **Solicitação de Impugnação com modificação do Edital** para requerer:

1. **QUE AS EXIGÊNCIAS DE AFE, SEJAM SUPRIMIDAS DO EDITAL OU VENHAM ACOMPANHADAS DO TERMO QUANDO APLICÁVEL/CABÍVEL; POR NÃO SER EXIGÍVEL PARA TODAS AS FORMAS DE FORNECIMENTO PREVISTO PELA ANVISA, ESPECIFICAMENTE PARA USINAS CONCENTRADORAS DE OXIGÊNIO;**
2. **QUE SEJA CONCEDIDO PRAZO MÍNIMO DE 60 (SESSENTA) DIAS PARA A ENTREGA/INSTALAÇÃO DOS OBJETOS DESTES CERTAMES.**



ESTADO DO MARANHÃO
PREFEITURA DE IMPERATRIZ
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

❖ **RESPOSTA DA IMPUGNAÇÃO:**

Registra-se que a análise da peça impugnatória se deu sob a égide da Lei Federal 8.666/93 e demais legislações correlatas, bem como ao teor do edital que, por força do princípio da vinculação ao instrumento convocatório, faz lei entre as partes.

Frise-se que o objetivo da presente licitação se consubstancia em atender, de forma efetiva, a necessidade do Hospital Municipal de Campanha de Imperatriz – HMC/COVID-19. Frente a pandemia contra o novo corona vírus, em Imperatriz - MA observância ao princípio do interesse público.

Ultrapassadas estas considerações iniciais, passar-se-á análise da peça impugnatória, observando a exata disposição contida no documento:

Os itens questionados se subdividem em duas questões:

a) QUE AS EXIGÊNCIAS DE AFE, SEJAM SUPRIMIDAS DO EDITAL OU VENHAM ACOMPANHADAS DO TERMO QUANDO APLICÁVEL/CABÍVEL; POR NÃO SER EXIGÍVEL PARA TODAS AS FORMAS DE FORNECIMENTO PREVISTO PELA ANVISA, ESPECIFICAMENTE PARA USINAS CONCENTRADORAS DE OXIGÊNIO;

Quanto a apresentação da AFE, o Fundo Municipal de Saúde da Prefeitura de Imperatriz - MA vem trabalhando com afinco para desenvolver mecanismos e soluções para viabilizar avaliação e seleção da melhor proposta que atenda às necessidades dos serviços a serem contratados, e evitar as restrições competitivas que são desnecessárias para a licitação. Visando viabilizar essa seleção, a conduta exigida das licitantes que expressamente aderiram às condições estabelecidas no Edital, e apresentar toda a documentação na forma prevista no instrumento convocatório. A falta de documentação obrigatória ou a sua incompatibilidade com as necessidades do serviço acarreta a imediata recusa da proposta e/ou inabilitação da licitante como meio de resguardar o interesse público.

Lembramos que a AFE (Autorização de Funcionamento de Empresa), é devidamente emitida, fiscalizada e controlada pela ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), está por sua vez, vinculada ao Ministério da Saúde. Solicitamos a Autorização de Funcionamento - AFE, expedida pela ANVISA, pois levou-se em consideração que gases medicinais obedecem a Legislações/Normas particulares, que é o caso das RDC N° 69/2008 e RDC N° 70/2008 e havendo nessa regulação o questionamento que a notificação dos Gases Medicinais se encontra suspensa, assim todas as empresas que fabricam ou envasam gases medicinais permanecem na



**ESTADO DO MARANHÃO
PREFEITURA DE IMPERATRIZ
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**

obrigatoriedade de possuir a Autorização de Funcionamento, além de cumprir com os requerimentos de Boas Práticas de fabricação, já para as empresas que realizam as etapas de distribuição, armazenamento e transporte de gases medicinais, estão dispensadas da necessidade da AFE para funcionamento.

Com base no parágrafo anterior podemos concluir que a ANVISA dispensa a emissão de AFE para as empresas comercializadoras e distribuidoras de gases medicinais.

Outro ponto a se destacar as informações dispostas no site da ANVISA: 4. As empresas que fabricam gases medicinais são reguladas pela Anvisa? Sim.

Todas as empresas que participam das etapas de produção de gases medicinais, tais como síntese química, compressão ou separação de gases e qualquer tipo de envase são reguladas pela ANVISA. Assim, embora a notificação dos Gases Medicinais esteja suspensa, todas as empresas que fabriquem ou envasem gases medicinais devem obrigatoriamente possuir a Autorização de Funcionamento – AFE, expedida pela ANVISA e cumprir com os requerimentos de Boas Práticas de Fabricação, estabelecida pela RDC N. 69/2008, alterada pela RDC 9, de 04 de março de 2010.

A concessão de AFE é orientada pelas Resoluções RDC 16, de 01 de abril de 2014 e RDC 32, de 5 de julho de 2011, que abrangem empresas fabricantes e envasadoras de Gases Medicinais.

Considerando o impacto regulatório no mercado de gases medicinais e as especificidades do setor, a ANVISA ainda não estabeleceu os requisitos com a concessão de AFE para as empresas que realizam as etapas de distribuição, armazenamento e transporte de gases medicinais e, portanto, essas empresas não necessitam de AFE para seu funcionamento.

Os estados e municípios, com base em legislações próprias, podem expedir Licença Sanitária para empresas distribuidoras, armazenadoras e transportadoras de Gases Medicinais. Pesquisa realizada dia 15 de abril de 2021 aproximadamente às 11h30 no endereço <http://portal.anvisa.gov.br/registros-eautorizacoes/medicamentos/produtos/gases-medicinais/informacoes-gerais>.

A exigência ao AFE do fabricante, amplia-se a competitividade e traz segurança ao procedimento licitatório, além disso se a ANVISA fornece um documento de isenção os licitantes que se enquadrarem nestas condições poderão apresentar essa isenção.



ESTADO DO MARANHÃO
PREFEITURA DE IMPERATRIZ
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

b) **QUE SEJA CONCEDIDO PRAZO MÍNIMO DE 60 (SESSENTA) DIAS PARA A ENTREGA/INSTALAÇÃO DOS OBJETOS DESTE CERTAME.**

A Secretaria Municipal de Saúde, compreende tal pedido e decidimos que devido nosso país ter dimensões continentais optamos por dilatar o prazo da entrega do objeto do certame, no período de 15 (quinze) dias desde que o vencedor apresente justificativa prévia da necessidade de tal prazo dilatado, deixando pormenorizado a inviabilidade de realizar tal entrega no prazo estipulado no referido item.

❖ **CONCLUSÃO:**

Do exposto, com base nas razões de fato acima desenvolvidas, sendo assim, não há que se falar em supressão de exigência e desse modo, a impugnação apresentada, e no mérito, julgamos IMPROCEDENTE a impugnação apresentada pela **AAE-METALPARTES PRODUTOS E SERVIÇOS LTDA.**

Atenciosamente,

Lielson Mendes Ferreira
Setor de Licitações
Mat. 55.470-7